STELLUNGNAHME

des Pharma Deutschland e.V.

zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Modernisierung der Hilfsmittelversorgung und Maßnahmen zum Bürokratierückbau

(Hilfsmittelmodernisierungs- und Bürokratierückbaugesetz – HiB)

Stand der Stellungnahme 11. November 2026

Vorbemerkung

Pharma Deutschland e.V. vertritt die Interessen der Arzneimittel- und Medizinprodukteindustrie sowohl auf Bundes- als auch Landesebene gegenüber der Politik, Behörden und Institutionen im Gesundheitswesen. Mit rund 400 Mitgliedsunternehmen ist er der mitgliederstärkste Verband im Arzneimittel- und Medizinproduktebereich. Die politische Interessenvertretung und die Betreuung der Mitglieder erstrecken sich auf das Gebiet der verschreibungspflichtigen und nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel sowie auf Medizinprodukte, wie z.B. Medical Apps und digitale Gesundheitsanwendungen.

Hinweis: Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird bei Personen- oder Berufsbezeichnungen die maskuline Form verwendet. Jedoch gelten sämtliche Bezeichnungen gleichermaßen für alle Geschlechter.

BERLIN
Friedrichstraße 134
10117 Berlin
T. 030 | 308 75 96 - 0
F. 030 | 308 75 96 - 111

BONN
Ubierstraße 71–73
53173 Bonn
T. 0228 | 957 45 - 0
F. 0228 | 957 45 - 90

BRÜSSEL
Rue Marie de Bourgogne 58
1000 Brüssel
T. +49-170-6133687

Pharma Deutschland e. V.

info@pharmadeutschland.de
www.pharmadeutschland.de

Allgemeine Anmerkungen:

Pharma Deutschland begrüßt das Ziel des Referentenentwurfs, vermeidbare Bürokratie abzubauen, Verfahren zu vereinheitlichen und den Zugang zu einer qualitativ hochwertigen Versorgung zu verbessern. Positiv sind insbesondere die rechtliche Klarstellung zu Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe, die Beschleunigung von Impfvereinbarungen, die Weiterentwicklung strukturierter Behandlungsprogramme sowie die Einführung einer Bagatellgrenze bei Wirtschaftlichkeitsprüfungen. Der Entwurf sollte jedoch stärker dazu genutzt werden, bestehende digitale Versorgungsstrukturen zu konsolidieren, interoperabel auszugestalten und faire Wettbewerbsbedingungen zwischen Krankenkassen und industriellen Anbietern sicherzustellen.

In der Gesamtschau der zahlreichen Regelungen durch die vergangenen und aktuellen Gesetzgebungsverfahren stellt Pharma Deutschland fest, dass eine Harmonisierung der betroffenen Normen bisher ausbleibt. Mithin ergeben sich aufgrund der Änderungen viele Friktionen, die auf Seiten der pharmazeutischen Unternehmen insgesamt planbare und langfristig verlässliche Rahmenbedingungen missen lassen. Dadurch wird aus Sicht von Pharma Deutschland der Wirtschaftsstandort Deutschland aufgrund einfach zu behebender Gesetzgebungsdefizite massiv geschwächt.

Stellungnahme zu den Vorschlägen:

Zu Artikel 1 Nr. 35, 80 und 90 – **Schiedsstellenregelungen**

Geplante Regelung im Entwurf

Der Entwurf bündelt allgemeine Vorgaben zum Schiedswesen in § 71d SGB V und passt bereichsspezifische Regelungen an.

Bewertung

Pharma Deutschland unterstützt die Zielsetzung, Schiedsverfahren übersichtlicher und effizienter zu gestalten. Dabei müssen die bestehenden bereichsspezifischen Rahmenvereinbarungen und Genehmigungserfordernisse vollständig und widerspruchsfrei erfasst werden. Insbesondere sollten die Rahmenvereinbarungen nach § 130b Abs. 9 SGB V und § 134 Abs. 4 SGB V ausdrücklich berücksichtigt und ungenaue Verweise bereinigt werden.

Mit Blick auf die besondere Konstellation von Schiedsstellenverfahren zur Festlegung bilateral zu vereinbarender Preise, wie beispielweise Erstattungsbeträge oder Vergütungsbeträge, sollte insbesondere die Abwicklung von Sach- und Personalkosten bürokratiearm geregelt werden.

Änderungsvorschläge von Pharma Deutschland

Aus Sicht von Pharma Deutschland sind Sach- und Personalkosten der Schiedsstellen bei bilateral zu verhandelnden Preisen, wie Erstattungsbeträge und Vergütungsbeträge, direkt zwischen den jeweiligen Parteien des Schiedsverfahrens abzurechnen. Dieses Vorgehen findet bereits Anwendung und hat sich insofern bewährt, als dass die maßgeblichen Spitzenverbände nicht als Kopfstellen für die Weiterleitung der in Rechnung gestellten Aufwendungen das Verfahren verkomplizieren. Es sollte daher klargestellt werden, dass am bereits etablierten bürokratiearmen und direkten Verfahren festgehalten wird.

§ 71d Absatz 1 Satz 3 wird wie folgt gefasst:

“Die Kosten des Schiedsverfahrens tragen die Vereinbarungspartner zu gleichen Teilen, sofern nicht durch Rechtsverordnung oder Geschäftsordnung anders bestimmt ***oder die Vereinbarungspartner nur indirekt Verfahrensbeteiligte sind."***

Zu Artikel 1 Nr. 75 – § 126 SGB V: Präqualifizierung

Der Gesetzentwurf verfolgt zu Recht das Prinzip, auf zusätzliche Eignungsprüfungen zu verzichten, wenn diese für eine sichere Versorgung nicht erforderlich sind. Dieses Prinzip sollte im weiteren Gesetzgebungsverfahren konsequent umgesetzt werden

Handlungsbedarf besteht insbesondere bei öffentlichen Apotheken, die im Rahmen einer Arzneimitteltherapie begleitende Hilfsmittel abgeben. Soweit sich ihre Leistung auf die Abgabe beschränkt und keine individuelle Anpassung, technische Einweisung oder nachgelagerte technische Betreuung erforderlich ist, steht der Aufwand einer zusätzlichen Präqualifizierung nicht in einem angemessenen Verhältnis zum damit verbundenen Nutzen.

§ 126 SGB V sollte daher vorsehen, dass öffentliche Apotheken für die Abgabe solcher unmittelbar arzneimittelbezogenen Hilfsmittel keiner gesonderten Präqualifizierung bedürfen. Maßgeblich sollte sein, welche konkrete Leistung gegenüber dem Versicherten erbracht wird und welches versorgungsrelevante Risiko damit verbunden ist.

Eine solche Regelung wäre nicht nur ein Beitrag zum Bürokratieabbau. Sie würde insbesondere vermeiden, dass die Verfügbarkeit einer erforderlichen Arzneimitteltherapie mittelbar davon abhängt, ob für ein begleitendes Hilfsmittel zusätzliche formale Voraussetzungen erfüllt werden.

Zu Artikel 1 Nr. 76 – § 127 SGB V: Bundesweiter Rahmenvertrag zur Hilfsmittelversorgung

Die geplante, bundesweite Vereinheitlichung administrativer Anforderungen in der Hilfsmittelversorgung ist zu begrüßen. Einheitliche Verfahren können den Aufwand für Krankenkassen und Leistungserbringer reduzieren und die Versorgung für Patientinnen und Patienten vereinfachen.

Weiteres Vereinfachungspotenzial besteht bei Hilfsmitteln zum Verbrauch, die dauerhaft im Rahmen der Behandlung chronischer Erkrankungen benötigt werden. Ist absehbar, dass sich der Hilfsmittelbedarf nicht verändert, führen wiederkehrende Genehmigungsverfahren für inhaltlich identische Verordnungen zu zusätzlichem Aufwand, ohne dass damit regelmäßig ein entsprechender Erkenntnisgewinn verbunden ist.

Für solche Versorgungssituationen sollte deshalb bereits bei der erstmaligen Genehmigung festgelegt werden können, dass nachfolgende gleichartige Verordnungen innerhalb eines bestimmten Zeitraums keiner erneuten Einzelgenehmigung bedürfen. Eine solche zeitlich begrenzte Dauergenehmigung sollte insbesondere dann möglich sein, wenn aufgrund der chronischen Erkrankung von einem fortbestehenden und im Wesentlichen unveränderten Versorgungsbedarf auszugehen ist.

Dies würde administrative Wiederholungsprozesse vermeiden und gleichzeitig die kontinuierliche Versorgung der Patientinnen und Patienten absichern. Änderungen des medizinischen Bedarfs oder der Versorgungssituation könnten weiterhin Anlass für eine erneute Prüfung geben.

Empfehlung

§ 127 Abs. 1 SGB V sollte den Rahmenvertrag ausdrücklich verpflichten, ein Verfahren für zeitlich begrenzte Dauergenehmigungen bei wiederkehrenden, inhaltlich gleichartigen Verordnungen von Hilfsmitteln zum Verbrauch vorzusehen. Voraussetzung sollte ein dauerhaft bestehender Versorgungsbedarf aufgrund einer chronischen Erkrankung sein. Bei einer relevanten Änderung des Versorgungsbedarfs sollte eine erneute Prüfung möglich bleiben.

Zu Artikel 1 Nr. 9 b) - §23 Absatz 1a SGB V, Nr. 13 - §35a SGB V, Nr. 48 a) - §92 SGB V, Nr. 79 - §130b Abs. 3a SGB V sowie Artikel 17 - §3, §4 AM-NutzenV– **Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe**

Geplante Regelung im Entwurf

Mit dem neuen § 23 Abs. 1a SGB V wird der Leistungsanspruch auf andere Maßnahmen zur spezifischen Prophylaxe klar geregelt. Der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) soll Voraussetzungen, Art und Umfang auf Grundlage der Empfehlungen der Ständigen Impfkommission bestimmen. Vorgesehen ist eine zweimonatige Entscheidungsfrist für den GBA. Bei nicht fristgemäßem Beschluss des GBA dürfen die von der STIKO empfohlenen anderen Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe erbracht werden, bis die Richtlinienentscheidung vorliegt. Bis zum erstmaligen Inkrafttreten der Richtlinie des GBA besteht ein unmittelbarer Anspruch auf Leistungen der spezifischen Prophylaxe bei übertragbaren Krankheiten gemäß den Empfehlungen der STIKO.

Für die betroffenen versschreibungspflichtigen Arzneimittel zur spezifischen Prophylaxe erfolgt ein AMNOG Verfahren. Hierzu werden entsprechende Folgeänderungen zur Nutzenbewertung und zur Vereinbarung von Erstattungsbeträgen vorgenommen.

Bewertung

Pharma Deutschland begrüßt die Intention einer Klarstellung des Leistungsanspruchs für Arzneimittel zur spezifischen Prophylaxe grundsätzlich. Eine eindeutige gesetzliche Klarstellung kann hier zu mehr Rechtssicherheit beitragen.

Die Empfehlungen der STIKO werden zum Ausgangspunkt gemacht und folgende Prozessschritte werden eng an die Empfehlung der STIKO angebunden. Der GBA soll innerhalb einer definierten zeitlichen Frist von zwei Monaten die Einzelheiten zu Voraussetzungen, Art und Umfang der Leistungen auf Grundlage der STIKO-Empfehlungen bestimmen. Abweichungen von diesen Empfehlungen sind besonders zu begründen. Die vorgesehene Frist für den Beschluss des GBA und der unmittelbar an die STIKO-Empfehlung anknüpfende Leistungsanspruch bei Fristüberschreitung sind konsequent, damit Arzneimittel zur spezifischen Prophylaxe schnellstmöglich in der Versorgung ankommen. Im weiteren Gesetzgebungsverfahren sollte darauf geachtet werden, dass die mit der Neuregelung angestrebte Rechtssicherheit nicht durch zusätzliche Verfahrensschritte oder neue Zugangsbarrieren relativiert wird.

Änderungsvorschläge von Pharma Deutschland

Keine

Zu Artikel 1 Nr. 38 Buchstabe a (§ 73d SGB V)

Geplante Regelung im Entwurf

Versorgungsabläufe im ambulanten Bereich sollen mit dieser Regelung erleichtert werden und Pflegefachpersonen im Rahmen ihrer fachlichen Kompetenzen eigenverantwortliche Entscheidungen über die zur Durchführung der jeweiligen Leistungen erforderlichen Medizinprodukte ermöglichen, um dadurch unnötige Verordnungsschleifen zu vermeiden und die Versorgung der Versicherten zu vereinfachen.

Bewertung

Pharma Deutschland begrüßt ausdrücklich die Vereinfachung der Abläufe in der ambulanten Versorgung und die Kompetenzerweiterung des Pflegefachpersonals in der Hausärztlichen Krankenpflege (HKP).

Änderungsvorschläge von Pharma Deutschland

Die mit dieser Regelung vorgesehenen Kompetenzerweiterung des Pflegefachpersonals sollte nicht allein auf die in der für die HKP erforderlichen Medizinprodukte beschränkt werden. Um eine Erleichterung durch Vermeidung von unnötigen Verordnungsschleifen herbeizuführen ist es zudem erforderlich und sachgerecht, dies auch auf die erforderlichen Arzneimittel auszuweiten. Pharma Deutschland schlägt daher die folgende geänderte Ergänzung in § 73 d SGB V vor:

…einschließlich der für diese Leistungen benötigten Hilfsmittel nach § 33 ***sowie Arzneimittel nach § 31 und Medizinprodukte nach § 33b****, die Pflegefachpersonen jeweils nach § 15a Absatz 1 Nummer 2 eigenverantwortlich verordnen können…*

Zu Artikel 1 Nr. 85 – § 132e Abs. 1 SGB V

Geplante Regelung im Entwurf

Die Frist für eine Einigung über Verträge zur Durchführung von Schutzimpfungen soll von drei auf zwei Monate verkürzt werden. Auch die Bestimmung einer Schiedsperson und die Festlegung des Vertragsinhalts werden beschleunigt.

Bewertung

Pharma Deutschland begrüßt die Verkürzung der Fristen. Neue Impfempfehlungen können nur dann rasch in der Versorgung wirksam werden, wenn die notwendigen Vertragsgrundlagen zeitnah vorliegen. Der weiterhin erforderliche Abschluss zahlreicher regionaler Vereinbarungen verursacht jedoch Abstimmungsaufwand und kann zu regional unterschiedlichen Umsetzungszeitpunkten und Konditionen führen.

Änderungsvorschläge von Pharma Deutschland

In der vertragsärztlichen Versorgung zeigen sich aktuell vor dem Hintergrund heterogener Interessen der regionalen Vertragspartner, dass in der Mehrzahl aller Bundesländer bisher keine Ergänzung der Vereinbarungen zu neuen von der Ständigen Impfkommission (STIKO) empfohlenen und in die Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL) aufgenommenen Impfungen abgeschlossen wurde. Zwar haben die Versicherten Anspruch auf Erstattung der Impfkosten, doch können es sich insbesondere sozial schwächere Versicherte oftmals nicht leisten, in finanzielle Vorleistung zu gehen. Insbesondere vulnerable Gruppen, z. B. Kinder oder Ältere, erhalten daher mangels einer Einigung über die ärztliche Vergütung neuer Impfungen in den Regionen zu spät eine oder im schlechtesten Fall gar keine Impfung. Beispielsweise sei hier die aktuelle Impfung gegen Meningokokken B sowie MPox genannt. Nachträglich vom Gesetzgeber intendierte Konfliktlösungsmechanismen per Schiedsverfahren verzögern die Versorgung mit von der STIKO empfohlenen und vom GBA in den Leistungskatalog der GKV aufgenommenen Impfungen oder werden aus strategischen Gründen von den Vertragsparteien nicht angestoßen. Dies zeigen die Erfahrungen der letzten vier Jahre. Es bedarf im Sinne einer präventiven, unverzüglichen und Folgekosten vermeidenden Impfstrategie des Bundes einer Lösung, die allen Versicherten ungeachtet des eigenen Haushaltseinkommens den ungehinderten, niedrigschwelligen Zugang zu Impfleistungen ab dem Tag des Inkrafttretens der SI-RL erlaubt. Aus diesem Grund wird

vorgeschlagen, dass Impfvereinbarungen grundsätzlich bis zu einem gewissen Stichtag um eine mandatorische Klausel zu ergänzen sind, die die pauschale Bereitstellung der Impfstoffe sowie die vereinfachte Abrechnung der Impfleistungen zu Lasten der GKV enthalten muss. Auf diese Weise wird sichergestellt, dass neue Impfungen, auf die die Versicherten Anspruch haben, ab dem Tag der Anspruchsberechtigung im Rahmen des Sachleistungsprinzips zugänglich sind. In Analogie zu den Vereinbarungen anderer ärztlicher Leistungen wird als Konfliktlösungsmechanismus der etablierte und gut funktionierende Weg zum Schiedsamt vorgeschlagen.

Vor dem Hintergrund geringer Impfquoten insbesondere bei Jugendlichen und Erwachsenen wurde mit Absatz 4 eine Regelung in den §132e SGB V aufgenommen, nach der in den Impfvereinbarungen auch eine Erhöhung der Impfquoten anzustreben ist. Bisher enthalten Impfvereinbarungen jedoch keinerlei Ziele oder Maßnahmen zur Erhöhung der Impfquoten. Daher wird vorgeschlagen, ein konkretes Ziel für die jährliche Impfquotensteigerung in die gesetzliche Regelung wie folgt aufzunehmen und folgende Sätze nach Absatz 1 Satz 4 einzufügen:

> *„In den Verträgen mit den unter Nummer 1 und 2 genannten Ärzten oder Gemeinschaften sind Regelungen zur Abrechnung des Impfhonorars für den Zeitraum bis zu einer Einigung der Vertragsparteien zu treffen, wenn Versicherte auf Grund von Änderungen der Bestimmungen des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 20i Absatz 1 Satz 3 erstmalig Anspruch auf Schutzimpfungen haben, die Vertragsparteien sich aber noch nicht geeinigt haben. Für diesen Fall ist die Sicherstellung dieses Anspruchs der Versicherten als Sachleistung ab dem Tag des Inkrafttretens der Bestimmungen des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 20i Absatz 1 Satz 3 zu beinhalten, ohne dass es dazu einer weiteren Absprache der Vertragspartner oder Anpassung des Vertragsinhaltes bedarf. Die Regelungen sind erstmals bis zum [Datum einfügen] zu treffen.“*

Zu Artikel 1 Nr. 7 – § 20i Abs. 4 Satz 2 SGB V und elektronische Impfdokumentation

Geplante Regelung im Entwurf

Die Krankenkassen sollen Versicherte weiterhin in geeigneter Form über fällige Schutzimpfungen informieren können. Die Neufassung bezieht diese Information auf Schutzimpfungen nach § 20i Absätze 2 und 3 SGB V.

Bewertung

Pharma Deutschland begrüßt eine versichertenbezogene Information über fällige Schutzimpfungen. Eine bloße Kann-Regelung und eine Beschränkung auf einzelne Anspruchsgrundlagen bleiben

jedoch hinter dem versorgungspolitischen Potenzial zurück. Erforderlich ist ein ganzheitlicher Ansatz aus strukturierter Impfdokumentation, validiertem Impfstatus, interoperablen Impfzertifikaten und einer datenschutzwahrenden Erinnerungsfunktion. Das bereits festgelegte Medizinische Informationsobjekt (MIO) elektronischer Impfpass (eImpfpass) sollte verbindlich in die maßgeblichen untergesetzlichen Vorgaben aufgenommen und in der ePA umgesetzt werden. Dabei muss zwischen ärztlich dokumentierten, nachgetragenen und lediglich aus Abrechnungsdaten abgeleiteten Informationen unterschieden werden. Deutschland sollte sich zudem am Global Digital Health Certification (GDHCN) Network der WHO beteiligen, um international interoperable Nachweise zu ermöglichen.

Änderungsvorschläge von Pharma Deutschland

§ 20i Abs. 4 Satz 2 SGB V sollte als Soll-Regelung ausgestaltet werden und sämtliche Schutzimpfungen erfassen, auf die Versicherte nach § 20i SGB V Anspruch haben. Ergänzend sollte die elektronische Impfdokumentation als eigenständiger strukturierter Datensatz in der ePA verankert werden. Für jede Angabe sind Datenquelle, Dokumentationsstatus und Validierungsstatus standardisiert abzubilden. Das MIO eImpfpass ist verbindlich anzuwenden; eine Beteiligung Deutschlands am GDHCN der WHO sollte vorgesehen werden.

Zu Artikel 1 Nr. 53 – § 106b SGB V

Geplante Regelung im Entwurf

Der Entwurf sieht eine bundesweit verbindliche Bagatellgrenze von 300 Euro je Betriebsstättennummer, Krankenkasse und Quartal vor, bis zu der Wirtschaftlichkeitsprüfungen nicht beantragt werden sollen.

Bewertung

Pharma Deutschland befürwortet die vorgesehene Bagatellgrenze. Sie reduziert kleinteilige Prüfverfahren und entlastet Praxen, Krankenkassen und Prüfstellen. Die Entlastungswirkung sollte auch bei Schutzimpfungen konsequent umgesetzt werden. Die derzeitige Formulierung einer „angemessenen Überschreitung“ bei der Bestellung saisonaler Grippeimpfstoffe führt weiterhin zu Rechtsunsicherheit und kann eine zurückhaltende Bevorratung begünstigen. Eine bedarfsgerechte Vorratshaltung ist jedoch erforderlich, um kurzfristige Impfangebote und eine verlässliche Versorgung zu ermöglichen.

Änderungsvorschläge von Pharma Deutschland

Die Änderung des § 106b Abs. 2 SGB V wird begrüßt. Zusätzlich sollte § 106b Abs. 1a SGB V klarstellen, dass eine bedarfsgerechte Bevorratung saisonaler Grippeimpfstoffe keine Regressrisiken für verordnende Ärztinnen und Ärzte begründet.

Zu Artikel 1 Nr. 129 – § 302 SGB V: Abrechnungsvereinbarung für DiGA

Geplante Regelung im Entwurf

Der Entwurf bezieht Leistungserbringer im Bereich digitaler Gesundheitsanwendungen ausdrücklich in die elektronische Datenübermittlung nach § 302 Abs. 1 SGB V ein. Im Mittelpunkt der Neuregelung stehen zusätzliche Abrechnungsangaben im Hilfsmittelbereich.

Bewertung

Die ausdrückliche Einbeziehung von DiGA in § 302 SGB V ist sachgerecht. Für DiGA fehlen jedoch weiterhin bundeseinheitliche, zwischen den maßgeblichen Herstellerverbänden und dem GKV-Spitzenverband konsentierte Vorgaben zu administrativen und technischen Verfahrensfragen. Ohne eine solche Vereinbarung besteht das Risiko heterogener Anforderungen der Krankenkassen, zusätzlicher Schnittstellen, uneinheitlicher Prüfprozesse und vermeidbarer Verzögerungen bei Abrechnung und Versorgung. Die Regelung sollte die bereits in § 134 Abs. 4 SGB V vorgesehene Rahmenvereinbarung zu Vergütungsmaßstäben um einen klaren Verhandlungsauftrag für den Datenaustausch nach § 302 ergänzen.

Änderungsvorschläge von Pharma Deutschland

In § 302 SGB V ist ein Auftrag an den GKV-Spitzenverband und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen auf Bundesebene aufzunehmen, eine verbindliche Rahmenvereinbarung zu schließen. Diese sollte insbesondere Datenumfang und Datenformate, Übermittlungswege, Prüf- und Korrekturverfahren, Fristen, Abrechnungsbegründungen, Datenschutz und Informationssicherheit sowie ein Schiedsverfahren bei Nichteinigung regeln.

> *„Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen auf Bundesebene vereinbaren das Nähere zur elektronischen Datenübertragung und Abrechnung digitaler Gesundheitsanwendungen nach*

Absatz 1. Die Vereinbarung umfasst insbesondere einheitliche Datenformate, Übermittlungswege, Prüf- und Korrekturverfahren, Fristen sowie Anforderungen an Datenschutz und Informationssicherheit. Kommt die Vereinbarung ganz oder teilweise nicht zustande, wird ihr Inhalt durch die Schiedsstelle nach § 134 Absatz 3 festgesetzt.“

Zu Artikel 1 Nr. 137 – §§ 394a und 394b SGB V: Zukunftsfonds digitale Gesundheit

Geplante Regelung im Entwurf

Der Entwurf errichtet einen Zukunftsfonds für digitale Transformation und IT-Sicherheit. Ab 2027 sollen jährlich 25 Millionen Euro aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds bereitgestellt werden. Die Mittel sollen über einen Förderträger administriert und auf Grundlage von Entscheidungen eines Digital Health Councils bewilligt werden.

Bewertung

Pharma Deutschland versteht die Errichtung eines Zukunftsfonds grundsätzlich als positives Signal für digitale Transformation und IT-Sicherheit. Angesichts eines Fondsvolumens von 25 Millionen Euro jährlich ist jedoch kritisch zu prüfen, ob der vorgesehene Verwaltungsapparat mit kontoführender Stelle, Förderträger, ministerieller Steuerung, Förderverfahren, wissenschaftlicher Begleitung und Digital Health Council in einem angemessenen Verhältnis zur verfügbaren Fördersumme steht. Aus der Fördersumme sollen zudem die Verwaltungskosten getragen werden, wodurch das tatsächlich für Versorgungsinnovationen verfügbare Volumen weiter sinkt. Vorrang sollten daher strukturelle Maßnahmen mit unmittelbarer und breiter Versorgungswirkung haben.

Änderungsvorschläge von Pharma Deutschland

Die für den Zukunftsfonds vorgesehenen Mittel sollten vorrangig in die Umsetzung der EUDI-Wallet im Gesundheitswesen und interoperable Identitäts- und Nachweislösungen investiert werden. Zugleich sind DiGA-Rabattmechanismen zu streichen, gleiche regulatorische und wettbewerbliche Bedingungen für kasseneigene digitale Angebote und Drittanbieter herzustellen sowie BSI-Vorgaben versorgungsadjustiert auszugestalten. Sollte am Fonds festgehalten werden, sind Verwaltungskosten strikt zu begrenzen, transparente Förderquoten vorzusehen und eine breite repräsentative industrielle Expertise gleichberechtigt in Governance und Auswahlentscheidungen einzubinden.

Zu Artikel 1 Nr. 94 und Artikel 2 – Strukturierte Behandlungsprogramme

Geplante Regelung im Entwurf

Der Entwurf vereinfacht und beschleunigt die Umsetzung strukturierter Behandlungsprogramme. Krankenkassen werden zum flächendeckenden Angebot verpflichtet; Zulassungsverfahren und Programmkostenpauschale sollen entfallen, im Gegenzug sollen die programmbedingten Leistungsausgaben im Risikostrukturausgleich Berücksichtigung finden.. Digitale und telemedizinische Schulungen werden erleichtert.

Bewertung

Pharma Deutschland begrüßt die Weiterentwicklung der Disease Management Programme (DMP). Der Wegfall des Zulassungsverfahrens und die Verpflichtung zu einem flächendeckenden Angebot können den Zugang chronisch kranker Menschen verbessern. Entscheidend bleibt, dass die Programme eine leitliniengerechte Arzneimitteltherapie, eine hohe Versorgungsqualität sowie eine strukturierte Evaluation gewährleisten. Digitale Anwendungen und telemedizinische Elemente sollten nicht nur als Schulungsform, sondern als integraler Bestandteil zeitgemäßer Versorgungspfade in Analogie zum geplanten dDMP berücksichtigt werden.

Änderungsvorschläge von Pharma Deutschland

Die vereinfachte und beschleunigte Umsetzung von DMP wird begrüßt. Bei der untergesetzlichen Ausgestaltung sind leitliniengerechte Arzneimitteltherapie, digitale Versorgungselemente und eine belastbare Qualitätssicherung verbindlich zu berücksichtigen.

Weiterer Änderungsbedarf

Pharma Deutschland schlägt zudem eine Änderung der Verordnung über das Verfahren zum Risikostrukturausgleich in der gesetzlichen Krankenversicherung (Risikostruktur Ausgleichsverordnung – RSAV) vor. Damit sollen die für Krankenkassen entstandenen Kosten über entsprechende Zuweisungen abgebildet werden. Gleichzeitig fördert der Vorschlag gezielt nachhaltige Vorsorge- und Früherkennungsmaßnahmen. Konkret wird hierfür in § 15 der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung – RSAV – in einem neuen Absatz vorgesehen, dass die Leistungen für Schutzimpfungen nach § 20i Absatz 1 SGB V je Impfindikation zu einer Pauschale zusammengefasst werden, die auch die Impfstoffkosten enthält.

Bonn/Berlin, 11. November 2026